

AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE EMERGENCIA DE TAMIFLU®: HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES, PADRES Y ENCARGADOS DEL CUIDADO DE OTRAS PERSONAS

Usted ha recibido TAMIFLU® (fosfato de oseltamivir) para el tratamiento o la prevención de la influenza 2009 H1N1 (anteriormente llamada influenza porcina tipo A o gripe porcina). Usted puede decidir tomar o no este medicamento. El uso de TAMIFLU® puede ayudar a que usted o su niño se recupere más rápidamente de la influenza 2009 H1N1 o a evitar que se enferme, si ha estado expuesto al virus de la influenza 2009 H1N1.

¿Qué es la influenza 2009 H1N1?

El virus de la influenza 2009 H1N1 es un virus nuevo que está enfermando a las personas. En los Estados Unidos, este nuevo virus se detectó por primera vez en abril del 2009. El virus se está transmitiendo de persona a persona en todo el mundo, probablemente casi de la misma manera en que se transmiten los virus de la influenza o gripe estacional común.

¿Cuáles son los signos y síntomas en las personas que presentan infección por el virus de la influenza 2009 H1N1?

Los síntomas incluyen fiebre, tos, dolor de garganta, moqueo o congestión nasal, dolores en el cuerpo, dolor de cabeza, escalofríos y fatiga. Algunas personas también pueden tener diarrea y vómito. Puede ser que algunas personas infectadas por el virus de la influenza, inclusive la influenza 2009 H1N1, tengan síntomas respiratorios sin fiebre. De la misma manera que ocurre con la influenza estacional, la influenza 2009 H1N1 puede empeorar afecciones crónicas subyacentes como asma y enfermedades cardíacas. Se han reportado casos de personas gravemente enfermas y muertes por este virus.

¿Qué es TAMIFLU®?

TAMIFLU® es un medicamento aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) para prevenir o tratar la influenza.

¿Por qué se está utilizando TAMIFLU® bajo una Autorización para el Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés)?

La FDA ha emitido una autorización para el uso de emergencia para permitir que TAMIFLU® se utilice en otras formas durante la emergencia por la influenza 2009 H1N1. **Para obtener más información**, visite www.cdc.gov/h1n1flu/eua/tamiflu.htm o <http://www.fda.gov>.

¿Qué cantidad de TAMIFLU® debe tomar mi niño o debo tomar yo en caso de tener influenza 2009 H1N1?

La dosis para adultos y adolescentes de 13 años o más es de 75 mg dos veces al día durante 5 días. Para los bebés y los niños de uno a 12 años de edad, lo mejor es tomar una dosis basada en el peso corporal, pero si no sabe cuánto pesa su niño, se puede guiar por la edad, como se indica en la tabla a continuación. Para los bebés menores de un año de edad, la dosis se basa en el peso corporal y la debe calcular su proveedor de atención médica. El tratamiento debe comenzar tan pronto como se presenten los síntomas y deberá durar 5 días.

Peso corporal (kg)	Peso corporal (lbs)	Edad	Dosis recomendada para el tratamiento de 5 días
La dosis para bebés menores de 1 año debe basarse preferiblemente en el peso.		< 1 año	Hable con su proveedor de atención médica.
≤ 15 kg	≤ 33 lbs	1-2 años	30 mg dos veces al día
> 15 kg a 23 kg	> 33 lbs a 51 lbs	3-5 años	45 mg dos veces al día
> 23 kg a 40 kg	> 51 lbs a 88 lbs	6-9 años	60 mg dos veces al día
>40 kg	> 88 lbs	10-12 años	75 mg dos veces al día
La dosis para adultos y adolescentes de 13 años o más no se basa en el peso.		13 años o más	75 mg dos veces al día

Tamiflu® en suspensión oral, producida por los laboratorios Roche, Inc., viene con un dosificador oral graduado para administrar 30 mg, 45 mg o 60 mg. Los pacientes a los que se les prescriba una dosis de 75 mg y que no puedan tragar las cápsulas deberán utilizar el dosificador oral para medir una dosis de 30 mg y otra de 45 mg. Las cápsulas de TAMIFLU® también vienen en tamaño infantil (30 mg y 45 mg) además del tamaño para adultos (75 mg). Si tiene preguntas sobre la dosis correcta para usted o su niño, por favor hable con su proveedor de atención médica.

¿Qué cantidad de TAMIFLU® debe tomar mi niño o debo tomar yo en caso de haber estado expuestos a la influenza 2009 H1N1?

Las dosis para prevenir la influenza 2009 H1N1 son las mismas que las utilizadas para el tratamiento descrito en la sección superior, pero solo se administran una vez al día, en lugar de dos. Además, usted debe continuar el tratamiento durante 10 días, en lugar de 5. Si tiene preguntas sobre la dosis correcta para usted o su niño, consulte con su proveedor de atención médica.

¿Qué hago si mi niño o yo no podemos tragar cápsulas?

Para los pacientes pediátricos que no pueden tragar cápsulas, especialmente los niños menores de un año de edad, se recomienda la suspensión oral de TAMIFLU®. En el caso de los niños menores de un año de edad, hable con su proveedor de atención médica. Si la suspensión oral no está disponible, se puede administrar el tamaño recomendado de la dosis de TAMIFLU® en cápsulas a los niños de un año de edad o más que no puedan tragar cápsulas o a los adultos que tampoco puedan hacerlo, abriendo la cápsula y mezclando su contenido en polvo con líquidos dulces como el jarabe de chocolate regular o sin azúcar. Si ninguna de las cápsulas de Tamiflu en el tamaño recomendado para su niño tampoco están disponibles, el farmacéuta puede prepararle una mezcla de TAMIFLU® líquido a partir de las cápsulas del tamaño para adultos y explicarle cómo administrar la dosis correcta.

¿Cuáles son los posibles beneficios de TAMIFLU®?

Si se utiliza como tratamiento, TAMIFLU® puede evitar que los virus de la influenza se propaguen por todo el cuerpo. Esto puede mejorar los síntomas de la influenza y llevar a una recuperación más rápida. Si usted ha estado expuesto a alguna persona que tenga influenza, TAMIFLU® puede ayudar a prevenir que se enferme por los virus.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TAMIFLU®?

Los efectos secundarios de TAMIFLU® más comunes son náuseas y vómito. Por lo general, no son intensos y suelen ocurrir en los primeros 2 días del tratamiento. Se puede reducir la probabilidad de sufrir estos efectos secundarios tomando TAMIFLU® con los alimentos. Otros efectos que reportan habitualmente los niños que reciben tratamiento con TAMIFLU® incluyen dolor abdominal, sangrado en la nariz, afecciones del oído y conjuntivitis (*pink eye*). No se conocen los efectos secundarios en los niños menores de un año de edad porque existe muy poca información sobre la administración de TAMIFLU® en este grupo de edad.

Si tiene una reacción alérgica o un sarpullido intenso, deje de tomar TAMIFLU® y consulte con su proveedor de atención médica.

Los niños y los adolescentes que tienen influenza pueden enfrentar un mayor riesgo de sufrir convulsiones, estado de confusión o de manifestar una conducta anormal en la fase inicial de su enfermedad. Puede ser que estos efectos ocurran poco después de comenzar a tomar TAMIFLU® o aun cuando no reciban tratamiento contra la influenza. Estas reacciones no son comunes, pero pueden provocar una lesión accidental en el paciente. Por esta razón, es necesario observar a los niños y llamar inmediatamente al proveedor de atención médica si presentan signos de comportamiento inusual.

¿Existe otro tratamiento?

Sí. En estos momentos, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan el uso de TAMIFLU® o de RELENZA® (zanamivir) para el tratamiento o la prevención de infecciones por el virus de la influenza 2009 H1N1.

¿Qué pasa si decido no utilizar TAMIFLU® como tratamiento para mí o para mi niño?

Es decisión suya utilizar TAMIFLU® en su tratamiento o el de su niño. Usted puede decidir no tomar este medicamento o suspenderlo en cualquier momento. Esto no afectará en nada su atención médica regular.

¿Qué pasa si me dieron TAMIFLU® con fecha expirada?

Si le dieron TAMIFLU® con una fecha expirada, es importante que sepa que la FDA ha autorizado la utilización de algunos lotes de TAMIFLU® cuya fecha ha vencido. Con base en análisis científicos, la FDA determinó que algunos medicamentos de TAMIFLU® se pueden utilizar más allá de la fecha de expiración impresa en su empaque. Si quiere averiguar si su medicamento TAMIFLU® pertenece a los números de lote que han recibido autorización para utilizarse después de su fecha de expiración, visite la página <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucml154962.htm>. Si tiene preguntas o desea más información, comuníquese con sus autoridades de salud pública o con el proveedor de atención médica que le proporcionó TAMIFLU®.

¿Cómo reporto los efectos secundarios de TAMIFLU®?

Llame a su proveedor de atención médica si usted o su niño presentan efectos secundarios que le resulten molestos o que no desaparezcan. Reporte los efectos secundarios al **FDA MedWatch** en www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo puedo obtener más información?

Si tiene preguntas sobre su tratamiento, por favor consulte www.cdc.gov/h1n1flu/eua/tamiflu.htm.

Versión en español aprobada por *CDC Multilingual Services* – Order # 208546